

## 規制に係る事前評価書

|                          |   |
|--------------------------|---|
| 法令の名称                    | 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令  |
| 政策の名称                    | 製造、使用、輸出入を制限する残留性有機汚染物質の指定に関する措置の新設・拡大  |
| 担当部局・評価者                 | 経済産業省 製造産業局 化学物質管理課 課長 福島 洋<br>電話番号:03-3501-0080 e-mail:qqhbbf@meti.go.jp<br>厚生労働省 医薬食品局 審査管理課化学物質安全対策室 室長 山本 順二<br>電話番号:03-3595-2298 e-mail:exchpro@mhlw.go.jp<br>環境省 総合環境政策局 環境保健部 企画課 化学物質審査室 室長 和田 篤也<br>電話番号:03-5521-8253 e-mail:chem@env.go.jp                            |
| 評価実施時期                   | 平成21年9月   |
| 規制の目的、内容及び必要性並びに生じる費用、便益 |   |
| 目的                       | 有害な化学物質の製造輸入に制限を設けるとともに、全ての化学物質の評価を行うことを通じて、環境汚染を通じた人体又は環境への悪影響を未然に防止する。  |
| 内容                       | ○ストックホルム条約の決定に基づき、下記の措置を行う。<br>①新たに条約の対象となる12物質を第一種特定化学物質に追加指定<br>②当該物質を含む製品のうち、輸入禁止製品を追加指定<br>③当該物質の使用を認める用途の指定<br>④当該物質を含む製品のうち、表示義務・基準適合義務が課せられる製品を指定<br><br>○化学物質審査規制法の改正に伴い、下記の措置を行う。<br>①第二種特定化学物質を含有する製品のうち、取扱いに関する技術上の指針を公表する製品を指定<br>②届出を求める「一般化学物質」及び「優先評価化学物質」の閾値を指定 |
| 関連条項                     | ※条番号は平成23年4月以降のものとする。<br>令第一条、令第五条、令第六条、令第七条、令第八条、令第九条、令第十一条  |
| 必要性                      | ○ストックホルム条約第4回締約国会合において、新たに12物質が条約における廃絶・制限の対象物質となったことを受けて、化審法で担保する必要がある。<br>○WSSDで合意された国際目標(2020年までに、すべての化学物質による人の健康や環境への影響を最小化)の達成に向けて、化審法において一般化学物質及び優先評価化学物質の閾値を定める必要がある。  |

|        |  |
|--------|--|
| 費用     |  |
| 遵守費用   | <p>新たに指定された第一種特定化学物質及びその含有製品の取扱事業者及び届出者に対して、下記のコストが生じる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・許可に係る事務作業等のコスト</li> <li>・代替物質への転換に向けたコスト</li> <li>・製品中における物質の有無を確認するコスト</li> <li>・基準適合義務と表示義務を遵守するコスト</li> <li>・技術上の指針を遵守するコスト</li> <li>・届出を行うコスト</li> </ul> |
| 行政費用   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・許可を行うコスト</li> <li>・使用届出の確認を行うコスト</li> <li>・輸入が禁止された製品であるかの是非について確認するコスト</li> <li>・化学物質の届出を評価するコスト</li> </ul>   |
| その他の費用 | 特に発生しない。   |
| 便 益    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・人や環境への悪影響の未然防止及び当該影響の回復に要する費用の低減</li> <li>・消費者の安心感・信頼の獲得</li> <li>・化学物質の適切な管理</li> </ul>   |

想定される代替案

本改正案では、第一種特定化学物質・規制の対象となる含有製品の追加等を行うが、化審法に基づく措置であり、第一種特定物質の選定基準等規制手法等の措置の枠組みそのものは変更していない。また、化学物質の指定や製品の指定は、関係審議会の審議の結果を反映させるものである。したがって、規制の手法についての代替案は想定しない。

一般化学物質及び優先評価化学物質の閾値については、代替案として閾値を10トンとすることが想定される。

代替案①

|        |   |
|--------|---|
| 費用     |   |
| 遵守費用   | - |
| 行政費用   | - |
| その他の費用 | - |
| 便 益    | - |

|      |        |  |
|------|--------|--|
| 代替案② | 費用     |  |
|      | 遵守費用   |  |
|      | 行政費用   |  |
|      | その他の費用 |  |
|      | 便益     |  |

政策評価の結果(費用と便益の関係の分析等)

今回の改正案に関して、12物質の製造・輸入事業者や使用事業者等の関連する取扱事業者全般において、許可申請や、製品に関して取扱上の基準に適合し表示を行う等のコストが発生するものの、既述の12物質の製造・輸入実態から考えると過度な負担とはならないと思われる。

一方、改正案によって、有害な化学物質の製造・輸入・使用について制限がかかることにより、国民全体がより安全な生活を享受できるという便益が見込まれる。

届出を要しない化学物質の閾値については、一般化学物質の有害性等について正確な評価を行い、人体又は環境に生じる影響を広範に把握することができるという便益を比較考量すれば、1トン以上の全ての化学物質について届出を行うことが適当と考えられる。

一般的に、過去の公害等にあるように、環境中で分解しにくく生体内で蓄積しやすく、かつ、長期毒性を有する人や環境への被害については、社会全体が被る回復費用等の事後的なコストは高額となりうることを鑑みれば、上記の費用を勘案しても、今次改正案は、妥当なものである。

有識者の見解その他の関連事項

PFOS等の12物質については、既に、「薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会・化学物質審議会審査部会・中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会」において、科学的知見等を基に審議され、第一種特定化学物質とすることが適当との結論を得ている。

第一種特定化学物質・第二種特定化学物質の使用製品に関する措置及びエッセンシャルユース等については、平成21年7月に開催された「薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会・化学物質審議会安全対策部会・中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会」において、今般の規制を実施することが適当との結論を得ている。

レビューを行う時期又は条件

化学物質の製造、輸入又は使用の動向やモニタリングによる一般環境中での検出状況、新たな有害性情報(発がん性、慢性毒性等)の蓄積、国際的動向、新たな実態の追加的な判明等により、必要に応じて検討を行う。

備考

化学物質の製造、輸入又は使用の動向やモニタリングによる一般環境中での検出状況、新たな有害性情報(発がん性、慢性毒性等)の蓄積、国際的動向、新たな実態の追加的な判明等により、必要に応じて検討を行う。

## 規制に係る事前評価書(要旨)

## 【化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令】

|                |  |  |
|----------------|--|--|
| 規制の内容          | 製造、使用、輸出入を制限する残留性有機汚染物質の指定に関する措置の新設・拡大   |  |
| 担当部局           | 経済産業省 製造産業局 化学物質管理課 課長 福島 洋<br>厚生労働省 医薬食品局 審査管理課化学物質安全対策室 室長 山本 順二<br>環境省 総合環境政策局 環境保健部 企画課 化学物質審査室 室長 和田 篤也   | 電話番号：03-3501-0080 e-mail：qqhbbf@meti.go.jp<br>電話番号：03-3595-2298 e-mail：exchpro@mhlw.go.jp<br>電話番号：03-5521-8253 e-mail：chem@env.go.jp |
| 評価実施時期         | 平成21年9月  |  |
| 規制の目的、内容及び必要性等 | <p>(1) 規制の目的<br/>有害な化学物質の製造輸入に制限を設けるとともに、全ての化学物質の評価を行うことを通じて、環境汚染を通じた人体又は環境への悪影響を未然に防止する。</p> <p>(2) 規制の内容<br/>○ストックホルム条約の決定に基づき、下記の措置を行う。<br/>①新たに条約の対象となる12物質を第一種特定化学物質に追加指定<br/>②当該物質を含む製品のうち、輸入禁止製品を追加指定<br/>③当該物質の使用を認める用途の指定<br/>④当該物質を含む製品のうち、表示義務・基準適合義務が課せられる製品を指定</p> <p>○化学物質審査規制法の改正に伴い、下記の措置を行う。<br/>①第二種特定化学物質を含有する製品のうち、取扱いに関する技術上の指針を公表する製品を指定<br/>②届出を求める「一般化学物質」及び「優先評価化学物質」の閾値を指定</p> <p>(3) 規制の必要性<br/>○ストックホルム条約第4回締約国会合において、新たに12物質が条約における廃絶・制限の対象物質となったことを受けて、化審法で担保する必要がある。<br/>○WSSDで合意された国際目標(2020年までに、すべての化学物質による人の健康や環境への影響を最小化)の達成に向けて、化審法において一般化学物質及び優先評価化学物質の閾値を定める必要がある。</p> |  |
| 関連条項           | ※条番号は平成23年4月以降のものとする。<br>令第一条、令第五条、令第六条、令第七条、令第八条、令第九条、令第十一条   |  |

想定される代替案

本改正案では、第一種特定化学物質・規制の対象となる含有製品の追加等を行うが、化審法に基づく措置であり、第一種特定物質の選定基準等規制手法等の措置の枠組みそのものは変更していない。また、化学物質の指定や製品の指定は、関係審議会の審議の結果を反映させるものである。したがって、規制の手法についての代替案は想定しない。  
 一般化学物質及び優先評価化学物質の閾値については、代替案として閾値を10トンとすることが想定される。

規制の費用

費用の要素

代替案①の場合

(遵守費用)

新たに指定された第一種特定化学物質及びその含有製品の取扱事業者及び届出者に対して、下記のコストが生じる。

- ・許可に係る事務作業等のコスト
- ・代替物質への転換に向けたコスト
- ・製品中における物質の有無を確認するコスト
- ・基準適合義務と表示義務を遵守するコスト
- ・技術上の指針を遵守するコスト
- ・届出を行うコスト

(行政費用)

- ・許可を行うコスト
- ・使用届出の確認を行うコスト
- ・輸入が禁止された製品であるかの是非について確認するコスト
- ・化学物質の届出を評価するコスト

(その他の社会的費用)

特に発生しない。

| 規制の便益                             | 便益の要素   |
|-----------------------------------|---|
|                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・人や環境への悪影響の未然防止及び当該影響の回復に要する費用の低減</li> <li>・消費者の安心感・信頼の獲得</li> <li>・化学物質の適切な管理</li> </ul>  |
| <p>政策評価の結果<br/>(費用と便益の関係の分析等)</p> | <p>今回の改正案に関して、12物質の製造・輸入事業者や使用事業者等の関連する取扱事業者全般において、許可申請や、製品に関して取扱上の基準に適合し表示を行う等のコストが発生するものの、既述の12物質の製造・輸入実態から考えると過度な負担とはならないと思われる。</p> <p>一方、改正案によって、有害な化学物質の製造・輸入・使用について制限がかかることにより、国民全体がより安全な生活を享受できるという便益が見込まれる。</p> <p>届出を要しない化学物質の閾値については、一般化学物質の有害性等について正確な評価を行い、人体又は環境に生じる影響を広範に把握することができるという便益を比較考量すれば、1トン以上の全ての化学物質について届出を行うことが適当と考えられる。</p> <p>一般的に、過去の公害等にあるように、環境中で分解しにくく生体内で蓄積しやすく、かつ、長期毒性を有する人や環境への被害については、社会全体が被る回復費用等の事後的なコストは高額となりうることを鑑みれば、上記の費用を勘案しても、今次改正案は、妥当なものである。</p> |
| <p>有識者の見解その他の関連事項</p>             | <p>PFOS等の12物質については、既に、「薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会・化学物質審議会審査部会・中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会」において、科学的知見等を基に審議され、第一種特定化学物質とすることが適当との結論を得ている。</p> <p>第一種特定化学物質・第二種特定化学物質の使用製品に関する措置及びエッセンシャルユース等については、平成21年7月に開催された「薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会・化学物質審議会安全対策部会・中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会」において、今般の規制を実施することが適当との結論を得ている。</p>  |
| <p>レビューを行う時期又は条件</p>              | <p>化学物質の製造、輸入又は使用の動向やモニタリングによる一般環境中での検出状況、新たな有害性情報（発がん性、慢性毒性等）の蓄積、国際的動向、新たな実態の追加的な判明等により、必要に応じて検討を行う。</p>   |
| <p>備考</p>                         | <p>化学物質の製造、輸入又は使用の動向やモニタリングによる一般環境中での検出状況、新たな有害性情報（発がん性、慢性毒性等）の蓄積、国際的動向、新たな実態の追加的な判明等により、必要に応じて検討を行う。</p>   |